

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา GABAPENTIN ๔๐๐ MG TABLET โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพิชผล ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพิชผล จังหวัดอุบลราชธานี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา GABAPENTIN ๔๐๐ MG TABLET จำนวน ๔๐๐,๐๐๐ เม็ด เป็นเงิน ๖๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นเงิน ๖๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | |
|--|---------------|
| ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ
โรงพยาบาลตระการพิชผล | ประธานกรรมการ |
| ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เภสัชกรชำนาญการ
โรงพยาบาลตระการพิชผล | กรรมการ |
| ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เภสัชกร(พนักงานราชการ)
โรงพยาบาลตระการพิชผล | กรรมการ |


ประธานกรรมการ


กรรมการ


กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา GABAPENTIN ๔๐๐ MG TABLET

รายละเอียดสินค้า

รหัส /GABAPENTIN บาร์โค้ด

ชื่อไทย GABAPENTIN 400 MG. CAP

ชื่ออังกฤษ 124180000004410220181202

รายละเอียด ค้างสินค้า <F8> ยอดสินค้าคงมา <F7> ที่ลดเก็บเงิน

วันที่ซื้อล่าสุด 18/06/67 วันที่ขายล่าสุด 21/05/67

ราคาซื้อล่าสุด 150.00 / T2 ราคาขายล่าสุด 250.00 / T2

ส่วนลดซื้อล่าสุด ส่วนลดขายล่าสุด

จำนวนค้างรับ จำนวนค้างส่ง 0.00

คำสั่งสินค้า <F8> :-

รหัส	คลัง	ชื่อ	ยอดคงมา	มูลค่าคงมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	คลัง	ค.บริหาร	0.00	0.00	0.00	0.00	
02	คลัง	ค.ยา	403.00	60,450.00	501.00	150.00	75,150.00

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ
- ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกษตรชำนาญการ กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ
- ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกษตร(พนักงานราชการ) กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ

 ประธานกรรมการ

 กรรมการ

 กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Gabapentin ๔๐๐ mg capsule

โรงพยาบาลตระการพืชผล อำเภอตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Gabapentin ๔๐๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin ๔๐๐ mg

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

๓.๑ Finish product specification

Test items	USP ๓๕
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the L.A. of Gabapentin
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) of the L.A. of Gabapentin ภายใน ๒๐ นาที
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕. Related compounds	- Gabapentin related compound A :NMT ๐.๕% - Any individual unspecified impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๑.๐%


ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification: Gabapentin^(๓)

Test items	USP ๓๕
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Gabapentin (Calculated on the anhydrous basis)
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. pH	๖.๕-๘.๐
๔. Water	NMT ๐.๕%
๕. Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๖. Heavy metals	NMT ๐.๐๐๒%
๗. Related compounds	๑. Limit of early eluting impurities - Gabapentin related compound E : NMT ๐.๑๐% - Gabapentin related compound A : NMT ๐.๑% - Gabapentin related compound B : NMT ๐.๐๖% - Individual unknown impurity : NMT ๐.๑๐% ๒. Limit of late eluting impurities - Any impurity : NMT ๐.๑๐% - Total impurities (Including the impurities quantified in Limit of early eluting impurities) : NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

ICW

ประธานกรรมการ



กรรมการ

กรรมการ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยา สามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (๒) ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = The United States Pharmacopoeia ๓๕

๒ = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies a

การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและ
ยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันทรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวโสภิตา เจตนา)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ